

696

CLONAZEPAM

COMPOSICION

Cada TABLETA contiene 0.5 mg de clonazepam.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

"Anticonvulsivante, sedante, miorelajante y ansiolítico."

INDICACIONES

"CLONAZEPAM está indicado como fármaco de primera línea en las ausencias típicas (petit mal), las ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), las convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas (síndrome de drop). Como fármaco de segunda línea, en espasmos infantiles y de tercera línea en convulsiones tónico-clónicas (grand mal), las convulsiones parciales simples, parciales complejas y generalizadas tónico-clónicas secundarias. Así como coadyuvante en el manejo de ataque de pánico y fobia social y como apoyo a las terapias de comportamiento. Ansiedad generalizada."

ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Tratamiento oral anticonvulsivante: La dosis de CLONAZEPAM debe adaptarse individualmente en forma gradual, en función de la respuesta clínica, la tolerancia del fármaco y la edad del paciente. La dosis inicial para lactantes/infantes y niños hasta los 10 años (hasta con 30 kg de peso) es de 0.01-0.03 mg/kg/día, divididos en 2 ó 3 tomas. La dosis puede irse aumentando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta alcanzar una dosis de mantenimiento aproximadamente de 0,1 mg/kg/día, hasta que desaparezcan por completo las convulsiones o que los efectos secundarios impidan seguir aumentando la dosis. Nunca debe superarse la dosis máxima, que en los niños de hasta 10 años es de 0,2 mg/kg/día. La dosis inicial recomendada para niños y adolescentes entre 10-16 años es de 1-1,5 mg/día, divididos en 2 ó 3 tomas. Esta dosis puede irse incrementando en 0,25-0,5 mg cada 72 horas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento individual (por lo general, de 3-6 mg/día). La dosis inicial para adultos no debe superar los 1,5 mg/día, divididos en 3 tomas. Esta dosis puede irse aumentando en 0,5 mg cada 72 horas hasta que las convulsiones estén bien controladas o los efectos secundarios impidan seguir aumentándola. La dosis de mantenimiento individual, por lo general, suele estar entre 3-6 mg diarios. Nunca debe superarse la dosis máxima de 20 mg/día para adultos. Antes de asociar CLONAZEPAM a una pauta antiepiléptica previa, es preciso tener en cuenta que el empleo de múltiples anticonvulsivantes puede provocar un aumento de los efectos secundarios. Tratamiento oral del pánico: 1 a 4 mg/día en 2 dosis. Iniciar con la dosis más baja e incrementarla gradualmente para obtener el efecto deseado. Pautas posológicas especiales: CLONAZEPAM puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, en cuyo caso es necesario ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado. El tratamiento con CLONAZEPAM, como cualquier antiepiléptico, no debe suspenderse de forma abrupta, sino gradualmente."

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

"Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, pacientes con miastenia grave, insuficiencia renal o hepática o respiratoria severa, glaucoma. Lactancia. No ingerir alcohol. Durante el embarazo, CLONAZEPAM se administrará sólo si es estrictamente necesario. Téngase presente que tanto el embarazo en sí como la suspensión abrupta del tratamiento pueden producir exacerbación de las crisis epilépticas."

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES

CLONAZEPAM debe usarse con especial precaución en las siguientes situaciones: Ataxia medular o cerebelosa, alcoholismo agudo, intoxicación aguda por drogas, daño hepático

grave (como cirrosis). La dosis debe ajustarse con sumo cuidado en pacientes con neumopatías (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) o hepatopatías y pacientes que reciben tratamiento antiepiléptico o con otros fármacos de acción central. El tratamiento con CLONAZEPAM, como cualquier antiepiléptico, no debe suspenderse de forma abrupta, sino gradualmente. "

EFFECTOS ADVERSOS

"Los siguientes efectos secundarios son relativamente frecuentes: cansancio, somnolencia, astenia, hipotonía muscular, debilidad muscular, mareo, obnubilación, ataxia y lentitud de reflejos. Se ha descrito amnesia anterógrada con la administración de benzodiazepinas a dosis terapéuticas y el riesgo de este efecto secundario aumenta conforme lo hace la dosis. Todo tratamiento con benzodiazepinas puede dar lugar a la aparición de dependencia física o psíquica. "

SOBREDOSIFICACION

"Los síntomas pueden oscilar desde cansancio y obnubilación, hasta el coma con depresión respiratoria y colapso circulatorio. Instaurar tratamiento médico de emergencia con medidas de soporte y lavado gástrico. El antagonista benzodiazepínicos flumazenil no está indicado en los pacientes epilépticos tratados con benzodiazepinas ya que puede provocar convulsiones."

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

CLONAZEPAM puede administrarse simultáneamente con uno o más fármacos antiepilépticos, caso en el cual es necesario ajustar la dosis de cada fármaco para conseguir el efecto deseado y evitar el aumento de efectos secundarios. La asociación de clonazepam y ácido valproico se ha asociado en ocasiones con estado epiléptico de ausencias (tipo petit mal). La ingestión de alcohol está absolutamente contraindicada en los epilépticos tratados con CLONAZEPAM. La administración concomitante de inductores enzimáticos, como los barbitúricos, las hidantoínas o la carbamazepina, puede aumentar el metabolismo del clonazepam, sin modificar su fijación a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, el clonazepam en monoterapia no parece inducir las enzimas responsables de su propio metabolismo. Cuando se administra simultáneamente CLONAZEPAM con fenitoína o primidona, se ha descrito en ocasiones un aumento de la concentración sérica de estos dos fármacos. La administración simultánea de CLONAZEPAM y otros fármacos de acción central (ej., otros antiepilépticos, anestésicos, hipnóticos, antipsicóticos y algunos analgésicos y relajantes musculares), puede dar lugar a una mutua potenciación de sus efectos."

PRESENTACION

CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN ENVASE BLISTER PVDC
TRANSPARENTE/PVC/ALUMINIO.